

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Caniphedrin 50 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Ephedrini hydrochloridum 50 mg
(odpovídá 41,0 mg ephedrinum)

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Bílé tablety dělicí rýhou. Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba močové inkontinence způsobené nekompetencí mechanismu svěrače močové trubice u fen po ovariohysterektomii.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s kardiovaskulárním onemocněním (tzn. kardiomyopatií, tachykardickou arytmií, hypertenzí), hypertyreózou, diabetes mellitus, poruchou funkce ledvin nebo glaukomem.

Nepoužívejte současně s halogenovanými narkotiky, jako je halothan nebo methoxyfluran (viz bod 4.8).

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Není vhodné přípravek používat při nepřiměřeném močení způsobeném chováním zvířete.

U fen mladších než 1 rok je třeba před léčbou zvážit možné anatomické poruchy přispívající k inkontinenci.

Je důležité identifikovat veškeré základní příčiny způsobující polyurii/polydipsii (PU/PD), které by mohly být nesprávně diagnostikovány jako močová inkontinence.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před zahájením léčby přípravkem je třeba pečlivě vyhodnotit funkčnost kardiovaskulárního systému psa, která má být pravidelně monitorována v průběhu léčby.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na efedrin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Efedrin hydrochlorid může být při požití toxický a požití může mít fatální důsledky, zejména u dětí. Nežádoucí účinky mohou zahrnovat nespavost a nervozitu, závratě, bolest hlavy, zvýšený krevní tlak, zvýšené pocení a nauzeu.

Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, musí být přípravek podáván mimo dohled dětí. Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného otvoru v blistru, vložte zpět do krabičky a uchovávejte na bezpečném místě mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití, především u dětí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Důrazně se doporučuje, aby těhotné ženy používaly při podávání rukavice.

Po podání přípravku si důkladně umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech byla pozorována zvýšená tepová frekvence, komorová arytmie a excitace centrálního nervového systému. Tyto symptomy zmizí po snížení dávky nebo ukončení léčby.

Vlivem farmakologických vlastností efedrinu mohou při doporučené terapeutické dávce nastat následující účinky:

- Kardiovaskulární účinky (jako tachykardie, fibrilace síní, stimulace srdeční aktivity a vazokonstrikce).
- Stimulace centrálního nervového systému (vedoucí k nespavosti, excitaci, úzkosti a svalovému třesu).
- Mydriáza
- Bronchodilatace a snížení vylučování hlenu v respiračních slizničních membránách.
- Snížení motility a tonusu střevních stěn.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Síla účinku efedrinu a riziko nežádoucích účinků může být zvýšené při současném podávání s methylxantiny a sympatomimetiky.

Efedrin může zvyšovat metabolismus glukokortikoidů.

Současné podávání s inhibitory MAO může způsobit hypertenzi.

Efedrin může zvýšit riziko toxicity theofylinu.

Existuje riziko srdeční arytmie při kombinaci se srdečními glykosidy (např. digoxinem), chininem, tricyklickými antidepresivy a halogenovanými narkotiky (viz bod 4.3).

Látky vedoucí ke zvýšení pH moči jsou schopny prodloužit vylučování efedrinu, což může vést ke zvýšenému riziku nežádoucích účinků. Látky vedoucí ke snížení pH moči jsou schopny urychlit vylučování efedrinu, což může vést ke snížené účinnosti.

Při současném podávání s námelovými alkaloidy a oxytocinem může dojít k vazokonstrikci.

Sympatolytika mohou snižovat účinnost efedrinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Tablety lze rozdělit na 2 stejné díly k zajištění přesného dávkování.

Doporučená počáteční dávka je 2 mg efedrin hydrochloridu (odpovídající 1,64 mg efedrinu) na kg živé hmotnosti, ekvivalent 1 tablety na 25 kg živé hmotnosti, v průběhu prvních 10 dní léčby. Denní dávka může být rozdělena. Po dosažení požadovaného účinku může být dávka snížena na polovinu nebo méně. Na základě pozorovaného účinku a se zohledněním výskytu nežádoucích účinků je třeba denní dávku upravit tak, aby byla nalezena nejnižší účinná dávka. Nejnižší účinnou dávku je třeba udržovat dlouhodobě. V případě relapsu je třeba dávku opět zvýšit na 2 mg efedrin hydrochloridu na kg živé hmotnosti. Po stanovení účinné dávky je třeba psy stále monitorovat v pravidelných intervalech. Tato síla tablety není vhodná pro psy, kteří váží méně než 12,5 kg (doporučená počáteční dávka 2 mg/kg).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při předávkování vysokými dávkami mohou nastat následující nežádoucí účinky: tachykardie, tachyarytmie, zvracení, zvýšená transpirace, hyperventilace, svalová slabost, třes s hyperexcitací a neklid, úzkost a insomnie.

Může být zahájena následující symptomatická léčba:

- gastrická laváž, je-li to nutné
- v případě závažné hyperexcitace podávání sedativ, jako je diazepam nebo neuroleptik
- v případě tachyarytmie, podávání beta-blokátorů
- zrychlená sekrece acidifikací moči a zvýšenou diurézou

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: urologika, efedrin.

ATCvet kód: QG04BX90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Efedrin přímo stimuluje alfa a beta adrenergní receptory přítomné ve všech orgánových systémech. Také stimuluje uvolňování katecholaminů ze sympatických neuronů. Protože efedrin prochází hematoencefalickou bariérou, navozuje také účinky, které jsou zprostředkovávány prostřednictvím centrálního nervového systému. Efedrin specificky vyvolává kontrakce svalů vnitřního svěrače močové trubice a uvolnění svalů močového měchýře prostřednictvím sympatomimetického působení adrenergických receptorů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je rychle a úplně absorbován, přičemž maximální hladiny v plazmě jsou dosaženy po jedné hodině. Efedrin je rychle distribuován do všech tkání a postupně také proniká do CNS. Efedrin není degradován prostřednictvím drah endogenních katecholaminů, což vysvětluje prodloužené trvání aktivity v porovnání s adrenalinem. N-demethylací vzniká norefedrin jako hlavní metabolit, silný metabolit, který se tvoří velmi rychle u psů a zdá se že významně přispívá k účinku efedrinu. Vylučuje se ledvinami, za 24 hodin je téměř zcela. Poločas je 3 až 6 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina
Bramborový škrob
Monohydrát laktózy
Mastek
Celulóza, mikrokrytalická
Glycerol 85 %

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Nepoužité rozdělené tablety vraťte do blistru a použijte při následující dávce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byly chráněny před světlem.
Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Tepelně zatavený blistr z Al fólie a fólie PVC s 10 tabletami v blistru.

Velikost balení:

Papírová krabička obsahující 10 blistrů po 10 tabletách.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VetViva Richter GmbH, Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/056/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2023

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek obsahuje návykové látky.